Prospecto: información para el paciente

Soltel 25 microgramos/inhalación suspensión para inhalación en envase a presión

salmeterol (como xinafoato)

El nombre de este medicamento es Soltel 25 microgramos/inhalación suspensión para inhalación en envase a presión, que en este prospecto se denominará Soltel.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, enfermero especializado en asma o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos signos y síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, enfermero especializado en asma o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Soltel y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Soltel
3. Cómo usar Soltel
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Soltel
6 Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Soltel y para qué se utiliza

Soltel contiene el principio activo salmeterol. Salmeterol es un broncodilatador de larga duración. Los broncodilatadores ayudan a mantener abiertas las vías respiratorias de los pulmones. Esto facilita la entrada y salida de aire. Los efectos se suelen notar al cabo de 10 a 20 minutos y duran un mínimo de 12 horas.

- El médico receta Soltel para ayudar a prevenir la aparición de problemas respiratorios en pacientes adultos y adolescentes. Estos problemas se podrían deber al asma. Debe usar Soltel todos los días tal como le ha indicado su médico. Esto garantizará que el medicamento funciona correctamente y que controla su asma, y ayudará a prevenir los ataques de asma, incluida el asma nocturna o la provocada por el ejercicio físico.
- Tomar Soltel periódicamente también ayudará a prevenir la aparición de problemas respiratorios asociados a otras enfermedades pulmonares como, por ejemplo, la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) en pacientes adultos.
- Soltel ayuda a impedir la aparición de falta de aliento y jadeos. No funciona si se ha quedado sin aliento o jadea y tampoco se debe utilizar para aliviar un ataque repentino de falta de aliento o jadeos. En tales casos, debe utilizar un inhalador de “rescate” de acción rápida como, por ejemplo, salbutamol. Debe llevar consigo su inhalador de “rescate” de acción rápida en todo momento.
- El medicamento se le suministrará en un inhalador. Inhale el medicamento por la boca para que le llegue directamente a sus pulmones.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si está recibiendo tratamiento para el asma, siempre debe recibir Soltel y un inhalador de corticoesteroides (o raramente comprimidos de corticoesteroides) para que los use juntos. Ambos inhaladores se deben usar regularmente.

2. Qué necesita antes de empezar a usar Soltel

No use Soltel

- Si es alérgico (hipersensible) a salmeterol xinafoato o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es alérgico a los cacahuetes o a la soja, puesto que Soltel contiene lecitina.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero especializado en asma antes de empezar a usar Soltel.

- **Si su asma o respiración empeoran, informe a su médico inmediatamente.** Es posible que presente más jadeos, que sienta opresión en el pecho más a menudo o que necesite utilizar más medicamento "de rescate" de acción rápida. En tales casos, debe seguir tomando Soltel, pero sin aumentar el número de inhalaciones. Es posible que su afección torácica empeore y podría enfermar gravemente. Visite a su médico o enfermero especializado en asma, ya que puede necesitar que le cambien su tratamiento para el asma.
- Si le han recetado Soltel para tratar su asma, siga utilizando los medicamentos para el asma que está tomando, incluido el inhalador de corticoesteroides o los comprimidos de corticoesteroides. Siga tomando las mismas dosis que antes, a menos que su médico le indique lo contrario. Hágalo incluso si se siente mucho mejor. **No interrumpa el tratamiento con el inhalador de corticoesteroides (o los comprimidos de corticoesteroides) cuando empiece a usar Soltel.**
- Puede que su médico desee comprobar su estado de salud con más frecuencia si presenta:
  - glándula tiroidea hiperactiva;
  - tensión arterial alta;
  - niveles bajos de potasio en sangre;
  - afecciones cardíacas, incluido un latido cardíaco irregular o rápido;
  - diabetes mellitus (salmeterol puede aumentar los niveles de azúcar en sangre). Si tiene diabetes, es posible que su médico quiera controlar los niveles de azúcar en sangre con más frecuencia de lo habitual, y puede que necesite ajustar su tratamiento de la diabetes.

Si no está seguro si le aplica alguna de las situaciones anteriores, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico antes de empezar a usar este medicamento.

Otros medicamentos y Soltel

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero especializado en asma si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluidos aquellos medicamentos para el asma y los inhaladores o los adquiridos sin receta médica. Es posible que no sea adecuado tomar Soltel con otros medicamentos.

- Informe a su médico o enfermero especializado en asma antes de utilizar Soltel si está recibiendo tratamiento para alguna infección por hongos con medicamentos que contienen ketoconazol o itraconazol, o para el VIH con ritonavir. Estos medicamentos pueden aumentar el riesgo de efectos secundarios con salmeterol como, por ejemplo, latidos cardíacos irregulares, o pueden empeorar los efectos secundarios.
- Se debe evitar el uso de Soltel con los bloqueantes β, a menos que su médico le indique que los tome. Los bloqueantes β como, por ejemplo, atenolol, propanolol y sotalol se utilizan principalmente para tratar la tensión arterial alta u otras afecciones cardíacas. Informe a su médico o enfermero especializado en asma si está tomando bloqueantes β o si recientemente le han recetado bloqueantes β, puesto que pueden reducir o anular los efectos de salmeterol.
- Salmeterol puede reducir la cantidad de potasio en su sangre. Si esto ocurre, puede percibir un latido cardíaco irregular, debilidad muscular o calambres. Es más posible que ocurra si está tomando

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

salmeterol junto con otros tratamientos utilizados para tratar la tensión arterial alta (diuréticos) u otros broncodilatadores como, por ejemplo, salbutamol y otros medicamentos para tratar los problemas respiratorios como, por ejemplo, teofilina o corticoesteroides. Su médico puede pedirle que se someta a análisis de sangre para comprobar ocasionalmente la cantidad de potasio en su sangre. Si tiene alguna duda, hable con su médico o enfermero especializado en asma.

Embarazo y lactancia
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero especializado en asma antes de utilizar este medicamento. Evaluarán si puede utilizar Soltel durante dicho periodo.

Conducción y uso de máquinas
Es poco probable que los posibles efectos secundarios asociados al inhalador Soltel afecten a su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Soltel contiene etanol y soja
Este medicamento contiene 1,6 mg de alcohol (etanol) en cada dosis. La cantidad en cada dosis de este medicamento es equivalente a menos de 0,04 ml de cerveza o 0,016 ml de vino. La pequeña cantidad de alcohol que contiene este medicamento no produce ningún efecto perceptible.

Soltel contiene lecitina derivada de la soja. Si es alérgico a la soja, no utilice este medicamento (ver sección 2 'No tome Soltel').

3. Cómo usar Soltel

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

- **Si está recibiendo tratamiento para el asma, siempre debe recibir Soltel y un inhalador de corticoesteroides para que los use juntos.**
- Use Soltel todos los días hasta que su médico le aconseje interrumpir el tratamiento. No tome más cantidad de la dosis recomendada. En caso de duda, pregunte a su médico, enfermero especializado en asma o farmacéutico.
- Empezará a notar que el medicamento funciona desde el primer día de la administración.
- No interrumpa el tratamiento con Soltel ni reduzca la dosis de Soltel sin hablar antes con su médico.

Soltel se debe inhalar por la boca hasta que llegue a los pulmones.

Niños de 12 años y menores
No se ha establecido la seguridad y eficacia de Soltel en niños. No se dispone de datos. Por tanto, no se recomienda ni se debe utilizar Soltel en niños de 12 años y menores.

Las dosis recomendadas son

Adultos y adolescentes de 13 a 17 años con asma
- La dosis inicial recomendada es de 2 inhalaciones dos veces al día.
- Si presenta asma más grave, su médico puede aumentar su dosis a 4 inhalaciones dos veces al día.

Adultos de 18 años y mayores con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), incluida la bronquitis y el enfisema
- La dosis inicial recomendada es de 2 inhalaciones dos veces al día.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- No se debe utilizar en niños ni adolescentes menores de 18 años.

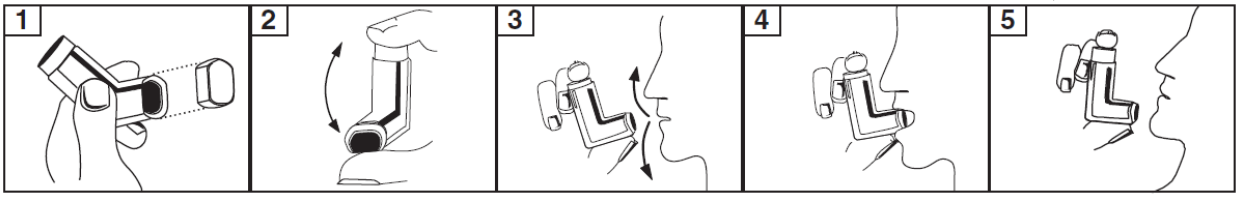
Instrucciones de empleo
Su médico, enfermero especializado en asma o farmacéutico le mostrarán cómo se utiliza su inhalador. De vez en cuando deberán comprobar cómo lo utiliza. Un uso incorrecto del inhalador, o no usarlo como le han prescrito o como se indica en el prospecto, puede provocar que el medicamento no funcione como debiera y, en consecuencia, no le ayude a tratar su asma o EPOC.

Este medicamento se presenta en un cartucho presurizado dentro de una carcasa de plástico con una boquilla.

Comprobación del inhalador
1. Si usa el inhalador por primera vez, compruebe que funciona correctamente. Quite el protector de la boquilla apretando suavemente por los lados con sus dedos pulgar e índice y sepárelo.
2. Para asegurarse de que funciona correctamente, agítelo bien, aleje la boquilla de usted y pulse el cartucho para liberar dos inhalaciones al aire. Si no ha utilizado su inhalador durante una semana o más tiempo, o si lo ha limpiado, libere una inhalación al aire.

Uso del inhalador

Es importante empezar a respirar por la boca lo más lentamente posible justo antes y durante el uso del inhalador. Este inhalador se ha diseñado para ser utilizado en posición vertical y los pacientes deben estar de pie o sentados mientras lo usan. Los pacientes deben seguir las siguientes instrucciones y no deben tener prisa a la hora de realizar los pasos mientras usan el inhalador.



1. Quite el protector de la boquilla. Compruebe por dentro y por fuera que la boquilla está limpia y no contiene ninguna partícula extraña (figura 1).
2. Agite bien el inhalador antes de usarlo (figura 2) para garantizar la eliminación de cualquier partícula extraña y que el contenido del inhalador se mezcla homogéneamente.
3. Sujete el inhalador en posición vertical con su dedo pulgar en la base del inhalador, por debajo de la boquilla.
4. Expulse tanto aire como le sea posible (figura 3).
5. Coloque la boquilla en su boca, entre los dientes. Cierre los labios alrededor de la boquilla. No la muerda (figura 4).
6. Tome aire por la boca lenta y profundamente (figura 4). Justo después de empezar a tomar aire, apriete firmemente la parte superior del cartucho para liberar una inhalación del medicamento. Realice este paso mientras continúa tomando aire profunda y constantemente (figura 4).
7. Aguante la respiración, saque el inhalador de la boca quitando el dedo de la parte superior del inhalador. Siga aguantando la respiración unos segundos o tanto tiempo como le sea posible (figura 5).
8. Espere aproximadamente medio minuto entre cada aplicación del medicamento y después repita los pasos 3 al 8.
9. Después de utilizarlo, vuelva a colocar el protector de la boquilla inmediatamente para evitar que entre polvo y pelusa. El protector de la boquilla se vuelve a colocar empujando firmemente y cerrando de un golpe hasta poner la tapa en su sitio.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Practique delante del espejo las primeras veces. Si observa una especie de “neblina” saliendo de la parte superior del inhalador o de la comisura de los labios, debe repetir el procedimiento.

A los niños mayores o las personas que tengan poca fuerza en las manos puede resultarles más fácil sujetar el inhalador con ambas manos. Coloque los dos dedos índices en la parte superior del inhalador y los dos pulgares en la base, por debajo de la boquilla. El médico, enfermero o farmacéutico le podrá asesorar.

Si le resulta difícil utilizar el inhalador, podría utilizar una cámara de inhalación Volumatic® para solventar este problema. Póngase en contacto con su médico, enfermero especializado en asma o farmacéutico. Si necesita utilizar la cámara de inhalación Volumatic®, consulte las instrucciones de uso proporcionadas con la cámara de inhalación, que contienen toda la información relativa al cuidado y el uso correcto de la cámara de inhalación.

Si el inhalador está muy frío, saque el cartucho metálico de la carcasa de plástico y caliéntelo con las manos durante unos minutos. Nunca utilice otra cosa para calentarlo.

Después de calentar el inhalador, libere una inhalación al aire antes de usarlo.

Limpieza del inhalador
Para prevenir el bloqueo de su inhalador, es importante limpiarlo al menos una vez a la semana.

Para limpiar su inhalador:
- Quite el protector de la boquilla.
- **No saque el cartucho metálico de la carcasa de plástico en ningún momento.**
- Limpie el interior y exterior de la boquilla y de la carcasa de plástico con un paño seco o un pañuelo de papel.
- Libere una inhalación al aire antes del siguiente uso para comprobar que funciona.
- Vuelva a colocar el protector de la boquilla.

No sumerja el cartucho metálico en el agua.

Si toma más Soltel del que debe
Es importante utilizar el inhalador según las indicaciones. Si toma accidentalmente una dosis mayor de la recomendada, debe ponerse en contacto con su médico, enfermero especializado en asma o farmacéutico. Puede notar que su corazón late más rápido de lo normal y sentir temblores y/o mareos. También puede tener dolor de cabeza, debilidad muscular y dolor en las articulaciones.

Si ha tomado más Soltel del que debe, consulte inmediatamente a su médico, a su farmacéutico o llame al servicio de información toxicológica, teléfono 915620420, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Si olvidó usar Soltel
Si olvidó usar su inhalador, debe tomar su siguiente dosis cuando le toque.
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Soltel
Es muy importante que use Soltel todos los días tal como le ha indicado su médico. Siga tomando Soltel hasta que su médico le indique que interrumpa el tratamiento. No interrumpa ni reduzca repentinamente su dosis porque podría empeorar su respiración.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, enfermero especializado en asma o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Soltel puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Para reducir la probabilidad de efectos adversos, su médico le recetará la dosis más baja para controlar su asma o EPOC. Los pacientes han notificado los siguientes efectos adversos con salmeterol.

Reacciones alérgicas: puede notar que su respiración ha empeorado repentinamente tras utilizar Soltel. Puede experimentar:

- Dificultad para respirar.
- Estornudos o tos.
- Erupción cutánea, picor, hinchazón (generalmente en la cara, los labios, la lengua o la garganta).
- Una sensación repentina de que su corazón late muy rápido y/o se siente mareado o aturdido. Esto puede provocar un desmayo o la pérdida del conocimiento.

Si sufre cualquiera de estos efectos o si aparecen justo después de utilizar Soltel, interrumpa el tratamiento con Soltel y avise a su médico inmediatamente. Las reacciones alérgicas a salmeterol son poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas).

Otros efectos adversos:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Calambres musculares.
- Sentirse tembloroso, latidos cardíacos rápidos o irregulares (palpitaciones), dolor de cabeza y manos temblorosas (temblor). Los temblores y latidos cardíacos rápidos son más probables que ocurran si está tomando más de dos inhalaciones dos veces al día. Estos efectos adversos no duran mucho tiempo y disminuyen si se continúa el tratamiento con salmeterol.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Erupción cutánea.
- Latido cardíaco muy rápido (taquicardia). Esto es más probable que ocurra si está tomando más de dos inhalaciones dos veces al día.
- Nerviosismo.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)

- Mareos.
- Dificultad para dormir (insomnio).
- Una bajada de los niveles de potasio en sangre (puede notar un latido cardíaco irregular, debilidad muscular y/o calambres musculares). Su médico puede pedirle que se someta a análisis de sangre para comprobar ocasionalmente la cantidad de potasio en su sangre. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o enfermero especializado en asma.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10 000 personas)

- **Las dificultades respiratorias y los jadeos pueden empeorar inmediatamente después de usar Soltel.** Si esto ocurre, **interrumpa el tratamiento con Soltel.** Utilice su inhalador “de rescate” de acción rápida para ayudarle a respirar e **informe a su médico inmediatamente.**
- Latidos cardíacos irregulares o que su corazón tenga más latidos de lo habitual (arritmia). Si esto ocurre, no interrumpa el tratamiento con Soltel, pero informe a su médico o enfermero especializado en asma.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Aumento de la cantidad de azúcar (glucosa) en sangre (hiperglucemia). Si es diabético, su médico puede querer controlar sus niveles de azúcar en sangre más a menudo y ajustar su tratamiento habitual para la diabetes.
- Úlcera bucal o dolor de garganta.
- Sensación de malestar (náuseas).
- Dolor e hinchazón de las articulaciones.
- Dolor de pecho.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento

5. Conservación de Soltel

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 25 ºC.

No congelar.

Este cartucho contiene un líquido a presión. No exponer a temperaturas superiores a 50 °C.

No perforar, romper o quemar el cartucho, aun cuando aparentemente esté vacío.

Al igual que con la mayoría de medicamentos inhalados en cartuchos presurizados, el efecto terapéutico de Soltel puede disminuir cuando el cartucho está frío.
Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Soltel

- El principio activo es salmeterol (como xinafoato).
  Cada dosis medida (dosis que sale de la válvula) contiene 25 microgramos de salmeterol (como xinafoato). Esto equivale a una dosis liberada (dosis que sale de la boquilla) de 21 microgramos de salmeterol (como xinafoato).
- Este medicamento contiene gases fluorados de efecto invernadero.
  Cada inhalador contiene 12,5 g de HFC-134a (norflurano) que corresponden a 0,018 toneladas de CO_2 equivalente (potencial de calentamiento global PCG = 1430).
- Los demás componentes son etanol anhidro y lecitina de soja (E322).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Aspecto del producto y contenido del envase
Soltel es una suspensión homogénea blanca que se presenta en un cartucho de aluminio provisto de una válvula dosificadora y un aplicador de plástico verde con una tapa guardapolvo de plástico de color verde claro.

Cada cartucho contiene 120 inhalaciones medidas.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:
Cipla Europe NV
De Keyserlei 60C, Bus-1301,
2018 Amberes,
Bélgica

Representante local
Cipla Europe NV sucursal en España,
C/Guzmán el bueno, 133 Edif Britannia-28003- Madrid España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania: Soltel 25 Mikrogramm/Sprühstoß Druckgasinhalation, Suspension
España: Soltel 25 microgramos/inhalación suspensión para inhalación en envase a presión

Fecha de la última revisión de este prospecto: enero 2025

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (http://www.aemps.gob.es/)

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios